

バイオシミラー最新情報集（パープルブック）

2026. 1. 30初版

先行バイオ医薬品一般名	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）			
品目名（製造販売業者） 【バイオシミラー】	1	後続1	ペグフィルグラスチムBS皮下注3. 6mg「モチダ」	持田製薬
	2	後続1	ペグフィルグラスチムBS皮下注3. 6mg「ニプロ」	ニプロ
品目名（製造販売業者） 【先行バイオ医薬品】	①		ジーラスタ皮下注3. 6mg	協和キリン
効能・効果	臨床試験が行われた 適応症		外挿により付与された 適応症	先行バイオ医薬品 のみが持つ適応症
	〇がん化学療法による発熱 性好中球減少症の発症抑制			〇造血幹細胞の末梢血中へ の動員
用法・用量	https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3399410G1020_1_12/?view=frame&style=XML&lang=ja （ジーラスタ皮下注3. 6mg） ・ 〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉 通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）として、3. 6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。 ・ 〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉 通常、成人にはペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）として、7. 2mgを1回皮下投与する。			
添加物	先行バイオ医薬品	D-ソルビトール 18mg 氷酢酸 0. 216mg 水酸化ナトリウム 適量 ポリソルベート20 0. 0144mg		
	後続1	D-ソルビトール 18mg 氷酢酸 0. 216mg 水酸化ナトリウム 適量 ポリソルベート20 0. 0144mg		
薬効分類	G-CSF製剤			
規格単位	3. 6mg 0. 36mL 1 筒			
有効成分に関する情報	先行バイオ医薬品	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） Pegfilgrastim (Genetical Recombination) 日本医薬品一般的名称（JAN）データベース		
	後続1	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） [ペグフィルグラスチム後続1] Pegfilgrastim (Genetical Recombination) [Pegfilgrastim Biosimilar 1] 日本医薬品一般的名称（JAN）データベース		

【記載データ一覧】

		品目名	製造販売業者	シート1	シート2		シート3
				承認時 臨床試験	品質検査	品質比較	RWD
0	先行 バイオ 医薬品	ジーラスタ	協和キリン	○			
1	後続1	ペグフィルグラスチムBS皮下注 3.6mg「モチダ」	持田製薬	○			
2	後続1	ペグフィルグラスチムBS皮下注 3.6mg「ニプロ」	ニプロ	○			

注)「臨床試験」は、バイオシミラーの初回承認時の試験概要を示し、○印がついているものは本情報集に情報を掲載している。【シート1】

注)「品質検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。【シート2】

注)「品質比較」は、ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会で実施された試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、本情報集の該当項目の試験結果中の番号と対応している。【シート2】

注)「RWD」の項目に○印がついているものは、市販後にRWDの収集が行われ、分析が実施されている品目である。【シート3】

Pegfilgrastim.pdf

(iii) 有効性及び安全性試験成績の概要

<提出された資料の概略>

有効性及び安全性に関する評価資料として、国内で実施された第Ⅰ相試験2試験、第Ⅱ相試験3試験及び第Ⅲ相試験3試験の計8試験が提出された。また、参考資料として、海外で実施された第Ⅲ相試験3試験が提出された。

有効性及び安全性に関する臨床試験の一覧

区分	資料	地域	試験名	相	対象患者	登録例数	用法・用量の概略	主な評価項目
評価		国内	KRN125/03-A01	I	健康成人	24	本薬 30、60 又は 100µg/kg を単回皮下投与	PK PD 安全性
			KRN125/04-A02	I	肺癌患者	18	本薬 30、60 又は 100µg/kg をがん化学療法施行終了の翌日に皮下投与、最大 4 サイクル	PK 安全性
			KRN125/05-A04	II	悪性リンパ腫患者	①82 ②25	①本薬 1.8、3.6 又は 6.0mg をがん化学療法施行終了の翌日に皮下投与 ②フィルグラスチム 50µg/m ² をがん化学療法施行終了の翌日から ANC が Nadir 経過後 5,000/µL 以上に達するまで、又は次サイクルのがん化学療法開始予定日の 2 日前までのいずれか早い時点まで 1 日 1 回連日皮下投与 ①②ともにがん化学療法最大 4 サイクル	有効性 安全性
			KRN125-005	II	悪性リンパ腫患者	91	本薬 1.8、3.6 又は 6.0mg をがん化学療法施行の翌日に皮下投与、最大 4 サイクル	有効性 安全性 PK
			KRN125-006	II	乳癌患者	90	本薬 1.8、3.6 又は 6.0mg をがん化学療法施行の翌日に皮下投与、最大 6 サイクル	有効性 安全性
			KRN125-007	III	悪性リンパ腫患者	①55 ②56	①本薬 3.6mg 及びフィルグラスチムのプラセボをがん化学療法終了後 24 時間以降に皮下投与、以後、ANC が Nadir 経過後 5,000/µL 以上が確認されるまでフィルグラスチムのプラセボを 1 日 1 回連日皮下投与 ②フィルグラスチム 50µg/m ² 及び本薬のプラセボをがん化学療法終了後 24 時間以降に皮下投与、以後、ANC が Nadir 経過後 5,000/µL 以上が確認されるまでフィルグラスチム 50µg/m ² を 1 日 1 回連日皮下投与 ①②ともにがん化学療法 1 サイクル	有効性 安全性
			KRN125-008	III	乳癌患者	①177 ②174	①本薬 3.6mg 又は②プラセボをがん化学療法施行終了後 24 時間以降に皮下投与 4 サイクル以上最大 6 サイクル	有効性 安全性
			KRN125-009	III	65 歳以上の非ホジキンリンパ腫患者	①25 ②27	①本薬 3.6mg をがん化学療法施行終了後 24 時間以降に皮下投与 ②フィルグラスチム 50µg/m ² をがん化学療法施行終了後 24 時間以降に投与開始し、ANC が Nadir 経過後 5,000/µL 以上が確認されるまで 1 日 1 回連日皮下投与 ①②ともにがん化学療法 1 サイクル	有効性 安全性
参考		海外	980226	III	乳癌患者	①154 ②156	①本薬 100µg/kg 及びフィルグラスチムのプラセボをがん化学療法終了後 24 時間以降に皮下投与、以後、ANC が Nadir 経過後 10,000/µL 以上が確認されるまで又は最大 14 日間のいずれか早い時点までフィルグラスチムのプラセボを 1 日 1 回連日皮下投与 ②フィルグラスチム 5µg/kg 及び本薬のプラセボをがん化学療法終了後 24 時間以降に皮下投与、以後、ANC が Nadir 経過後 10,000/µL 以上が確認されるまで又は最大 14 日間のいずれか早い時点までフィルグラスチム 5µg/kg を 1 日 1 回連日皮下投与 ①②ともにがん化学療法最大 4 サイクル	安全性
			990749	III	乳癌患者	①80 ②77	①本薬 6mg 及びフィルグラスチムのプラセボをがん化学療法終了後 24 時間以降に皮下投与、以後、ANC が Nadir 経過後 10,000/µL 以上が確認されるまで又は最大 14 日間のいずれか早い時点までフィルグラスチムのプラセボを 1 日 1 回連日皮下投与 ②フィルグラスチム 5µg/kg 及び本薬のプラセボをがん化学療法終了後 24 時間以降に皮下投与、以後、ANC が Nadir 経過後 10,000/µL 以上が確認されるまで又は最大 14 日間のいずれか早い時点までフィルグラスチム 5µg/kg を 1 日 1 回連日皮下投与 ①②ともにがん化学療法最大 4 サイクル	安全性
区分	資料	地域	試験名	相	対象患者	登録例数	用法・用量の概略	主な評価項目
参考		海外	20010144	III	乳癌患者	①463 ②465	①本薬 6mg 又は②プラセボをがん化学療法施行終了後 24 時間以降に皮下投与 ①②ともにがん化学療法最大 4 サイクル	安全性

PK: 薬物動態、PD: 薬力学

1	後続1	<p>ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「モチダ」</p>	<p>Pegfilgrastim BS1.pdf</p> <p>7. 臨床の有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略</p> <p>本申請における臨床データパッケージとして、表5に示す国内2試験の試験成績が提出されている。MD110101試験が本剤と先行バイオ医薬品のPK及びPDの同等性を検証する試験、MD110102試験が本剤の安全性を確認する試験としてそれぞれ位置づけられ、評価資料とされている。なお、先行バイオ医薬品として国内承認品が使用された。</p> <p>表5 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</p> <table> <tr> <th>資料区分</th><th>実施地域</th><th>試験名</th><th>主な目的</th><th>対象患者</th><th>試験デザイン</th><th>用法・用量の概略</th></tr> <tr> <td rowspan="2">評価</td><td rowspan="2">国内</td><td>MD110101</td><td>本剤と先行バイオ医薬品のPK及びPDの同等性検証、並びに安全性(免疫原性を含む)の比較検討</td><td>健康成人男性</td><td>無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー試験</td><td>本剤又は先行バイオ医薬品 3.6 mg を単回皮下投与。</td></tr> <tr> <td>MD110102</td><td>本剤投与時の安全性(免疫原性を含む)及び有効性の確認</td><td>術前又は術後にがん化学療法を施行予定の乳癌患者</td><td>非盲検非対照試験</td><td>TC レジメン各サイクルにおいて、本剤 3.6 mg を TC 投与の翌日かつ TC 投与終了後 24 時間以降に 1 回皮下投与。TC レジメンは 4 サイクル行い、本剤は合計 4 回投与。</td></tr> </table>	資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象患者	試験デザイン	用法・用量の概略	評価	国内	MD110101	本剤と先行バイオ医薬品のPK及びPDの同等性検証、並びに安全性(免疫原性を含む)の比較検討	健康成人男性	無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー試験	本剤又は先行バイオ医薬品 3.6 mg を単回皮下投与。	MD110102	本剤投与時の安全性(免疫原性を含む)及び有効性の確認	術前又は術後にがん化学療法を施行予定の乳癌患者	非盲検非対照試験	TC レジメン各サイクルにおいて、本剤 3.6 mg を TC 投与の翌日かつ TC 投与終了後 24 時間以降に 1 回皮下投与。TC レジメンは 4 サイクル行い、本剤は合計 4 回投与。
資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象患者	試験デザイン	用法・用量の概略																
評価	国内	MD110101	本剤と先行バイオ医薬品のPK及びPDの同等性検証、並びに安全性(免疫原性を含む)の比較検討	健康成人男性	無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー試験	本剤又は先行バイオ医薬品 3.6 mg を単回皮下投与。																
		MD110102	本剤投与時の安全性(免疫原性を含む)及び有効性の確認	術前又は術後にがん化学療法を施行予定の乳癌患者	非盲検非対照試験	TC レジメン各サイクルにおいて、本剤 3.6 mg を TC 投与の翌日かつ TC 投与終了後 24 時間以降に 1 回皮下投与。TC レジメンは 4 サイクル行い、本剤は合計 4 回投与。																
2	後続1	<p>ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「ニプロ」</p>	<p>Pegfilgrastim BS1.pdf</p> <p>7. 臨床の有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略</p> <p>本申請における臨床データパッケージとして、表5に示す国内2試験の試験成績が提出されている。MD110101試験が本剤と先行バイオ医薬品のPK及びPDの同等性を検証する試験、MD110102試験が本剤の安全性を確認する試験としてそれぞれ位置づけられ、評価資料とされている。なお、先行バイオ医薬品として国内承認品が使用された。</p> <p>表5 臨床データパッケージにおける各臨床試験の概要</p> <table> <tr> <th>資料区分</th><th>実施地域</th><th>試験名</th><th>主な目的</th><th>対象患者</th><th>試験デザイン</th><th>用法・用量の概略</th></tr> <tr> <td rowspan="2">評価</td><td rowspan="2">国内</td><td>MD110101</td><td>本剤と先行バイオ医薬品のPK及びPDの同等性検証、並びに安全性(免疫原性を含む)の比較検討</td><td>健康成人男性</td><td>無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー試験</td><td>本剤又は先行バイオ医薬品 3.6 mg を単回皮下投与。</td></tr> <tr> <td>MD110102</td><td>本剤投与時の安全性(免疫原性を含む)及び有効性の確認</td><td>術前又は術後にがん化学療法を施行予定の乳癌患者</td><td>非盲検非対照試験</td><td>TC レジメン各サイクルにおいて、本剤 3.6 mg を TC 投与の翌日かつ TC 投与終了後 24 時間以降に 1 回皮下投与。TC レジメンは 4 サイクル行い、本剤は合計 4 回投与。</td></tr> </table>	資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象患者	試験デザイン	用法・用量の概略	評価	国内	MD110101	本剤と先行バイオ医薬品のPK及びPDの同等性検証、並びに安全性(免疫原性を含む)の比較検討	健康成人男性	無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー試験	本剤又は先行バイオ医薬品 3.6 mg を単回皮下投与。	MD110102	本剤投与時の安全性(免疫原性を含む)及び有効性の確認	術前又は術後にがん化学療法を施行予定の乳癌患者	非盲検非対照試験	TC レジメン各サイクルにおいて、本剤 3.6 mg を TC 投与の翌日かつ TC 投与終了後 24 時間以降に 1 回皮下投与。TC レジメンは 4 サイクル行い、本剤は合計 4 回投与。
資料区分	実施地域	試験名	主な目的	対象患者	試験デザイン	用法・用量の概略																
評価	国内	MD110101	本剤と先行バイオ医薬品のPK及びPDの同等性検証、並びに安全性(免疫原性を含む)の比較検討	健康成人男性	無作為化二重盲検2剤2期クロスオーバー試験	本剤又は先行バイオ医薬品 3.6 mg を単回皮下投与。																
		MD110102	本剤投与時の安全性(免疫原性を含む)及び有効性の確認	術前又は術後にがん化学療法を施行予定の乳癌患者	非盲検非対照試験	TC レジメン各サイクルにおいて、本剤 3.6 mg を TC 投与の翌日かつ TC 投与終了後 24 時間以降に 1 回皮下投与。TC レジメンは 4 サイクル行い、本剤は合計 4 回投与。																